**2015 年 1 月 15 日　（第 12 版）
*2013 年 6 月 10 日　（第 11 版）

医療機器承認番号　21400BZZ00559000 号
医療機器承認番号　22100BZX00267000 号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード 70651000

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージシザース Φ5mm シリーズ）
（ソノサージシザース Φ5mmHF 付シリーズ）

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000

ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

・CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。心室細動を起こすおそれがあり、非常に危険である。
・本製品は本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象にならない。

使用方法

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』はすぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。
・絶対に不適切な分解や改造はしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。異常が疑われる場合は、本製品の『取扱説明書』に従って対処をすること。それでも対処できない場合は、使用しないで、近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に修理に出すこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は次の 2 承認に共通である。

販売名	医療機器承認番号
超音波手術システム SonoSurg	21400BZZ00559000 号
ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、Φ5mm × 45cm T3795	22100BZX00267000 号

構造・構成ユニット

1.構成

本製品には、以下の 12 機種がある。
各機種の違いは、先端部形状、挿入部有効長、操作部の形状であり、症例、手技により選択すること。
本添付文書記載内容は各機種に共通である。

ソノサージシザースΦ5mm シリーズ

・ソノサージストレートシザース、
　ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3771
・ソノサージカーブシザース、
　ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3775

ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズ

・ソノサージストレートシザース HF 付、
　ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3900
・ソノサージカーブシザース HF 付、
　ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3905
・ソノサージストレートシザース HF 付、
　インライングリップ、Φ5mm×34cm T3910
・ソノサージカーブシザース HF 付、
　インライングリップ、Φ5mm×34cm T3915
・ソノサージストレートシザース HF 付、
　インライングリップ、Φ5mm×19cm T3920
・ソノサージカーブシザース HF 付、
　インライングリップ、Φ5mm×19cm T3925
・ソノサージストレートシザース HF 付、
　ピストルグリップ、Φ5mm×19cm T3930
・ソノサージカーブシザース HF 付、
　ピストルグリップ、Φ5mm×19cm T3935
・ソノサージカーブシザース HF 付、
　インライングリップ、Φ5mm×9cm T3955

ソノサージ カーブシザース、
ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795

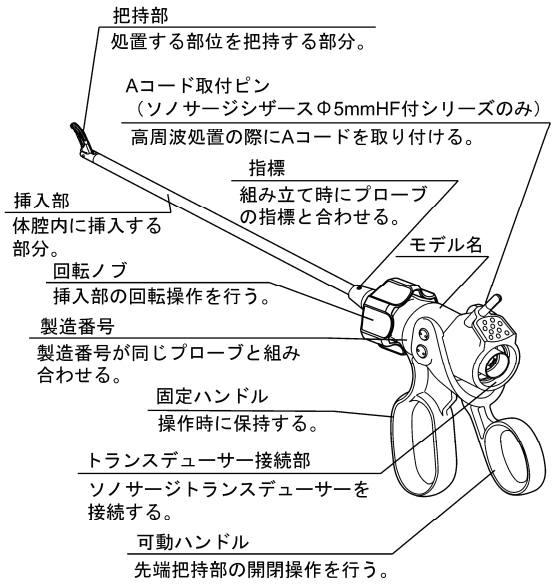
取扱説明書を必ずご参照ください。

2.各部の名称

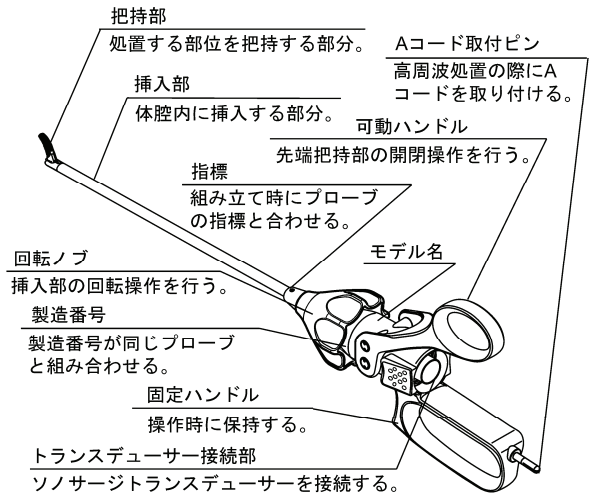
・ハンドル

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

ピストルグリップ

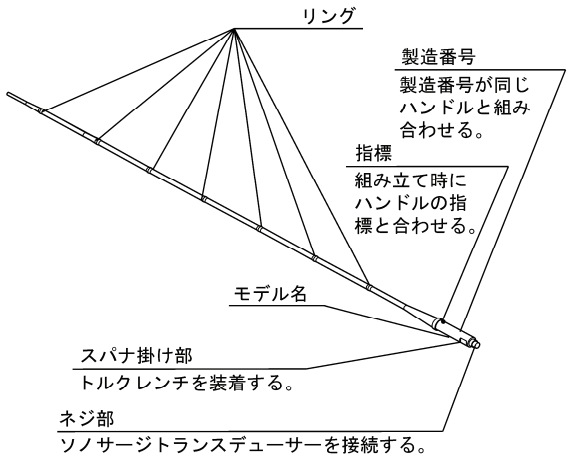


インラインググリップ

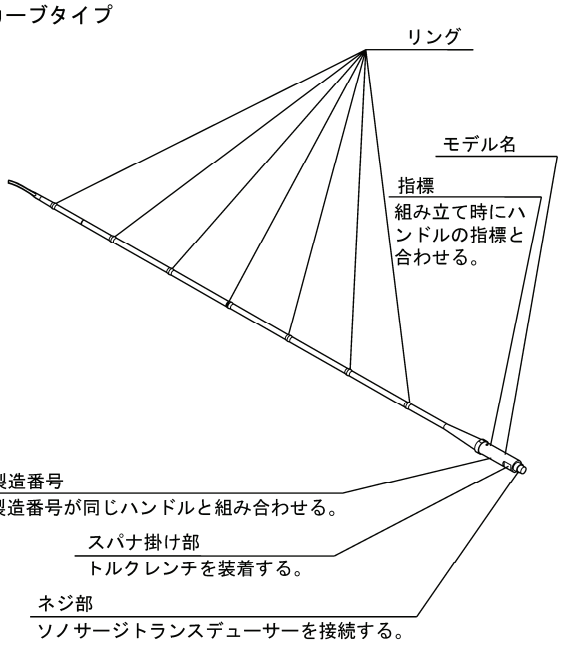


・プローブ

ストレートタイプ

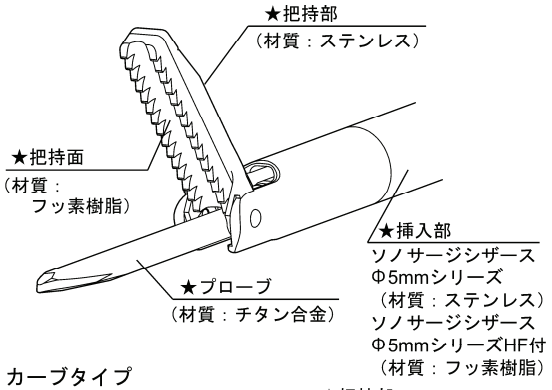


カーブタイプ

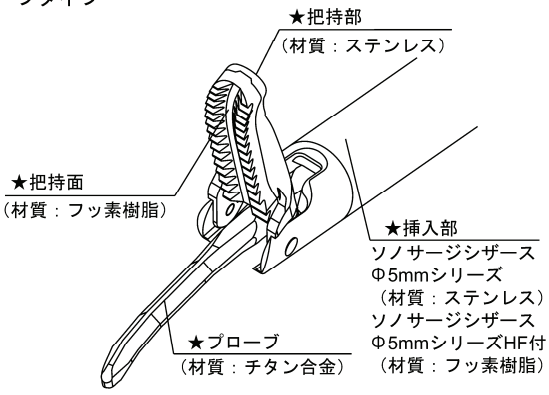


・先端部詳細（接続状態）

ストレートタイプ



カーブタイプ



3.EMC

本製品はEMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

1.超音波処置

超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をソノサージトランスデューサーに印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、組織を凝固、切開する。

2.高周波処置（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）

高周波焼灼電源装置からの高周波電流をプローブ先端に伝達し、組織を凝固、切開する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定のソノサージジェネレーターセット（SonoSurg-G2 Set）およびソノサージトランスデューサーと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)ソノサージシザースΦ5mm シリーズ

機種	T3771	T3775
周波数（kHz）	46.03～48.0	46.19～48.0
最大振幅（μm）	86.5	81.25

(2)ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズ

機種	T3900、T3910、T3920、T3930	T3905、T3915、T3925、T3935、T3955
周波数（kHz）	46.03～48.0	46.19～48.0
最大振幅（μm）	86.5	81.25

(3)ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795

機種	T3795
周波数（kHz）	47
最大振幅（μm）	81.25

【操作方法又は使用方法等】

1.使用する本製品とソノサージトランスデューサーおよび組み立て、分解に使用する 6mm トルクレンチ MAJ-1117 を洗浄、滅菌する。
2.ソノサージジェネレーターセットをその『取扱説明書』に従って設置し、準備する。
3.6mm トルクレンチを使用して本製品とソノサージトランスデューサーを組み立てて、ハンドピースプラグをソノサージジェネレーターに接続し、準備、点検を行う。
4.高周波処置を行う場合は組み合わせる高周波焼灼電源装置をその『取扱説明書』に従って設置し、準備する（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
5.A コードを本製品の A コード取付ピンと高周波焼灼電源装置に接続し、準備、点検を行う（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
6.超音波または高周波による処置を行うために適切な出力設定を行う。
7.超音波による処置は、処置部位を把持して超音波出力を行う。
8.高周波による処置は、先端の把持部を開いた状態でプローブ先端部を処置部位に接触させて高周波通電を行う（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。

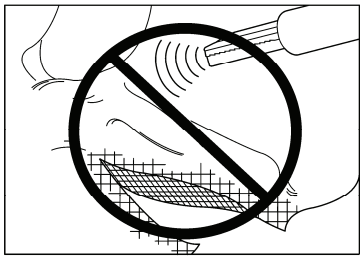
使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「第3章 準備と点検」、「第4章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

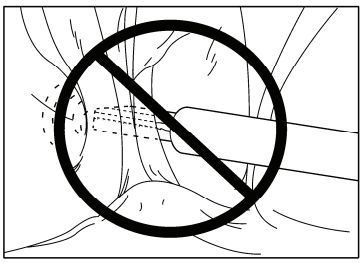
禁忌・禁止

1.一般的事項

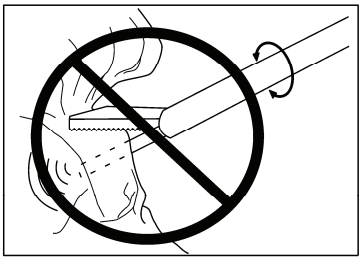
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品の臨床手技に関する事項は、本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・超音波、高周波の出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限にすること。設定はむやみに上げないこと。人体への傷害や把持部およびプローブ先端部の脱落、折れなどの破損につながるおそれがある。
・特に使用の際は以下の事項に注意すること。以下の事項を守らない場合、人体への傷害や把持部およびプローブ先端部の脱落、折れなどの破損につながるおそれがある。



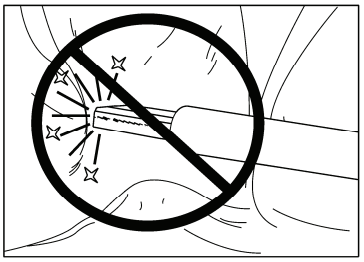
- 組織を把持しない状態での超音波出力禁止
- 切離後、速やかに超音波出力停止



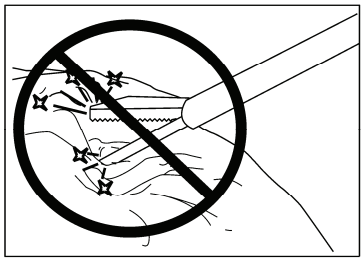
- 切離対象組織を把持部ではさんだことを術者の目で確認できない状態での超音波出力禁止



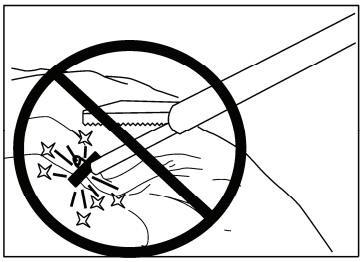
- 把持部ではさんだ組織をひねりながらの超音波出力禁止



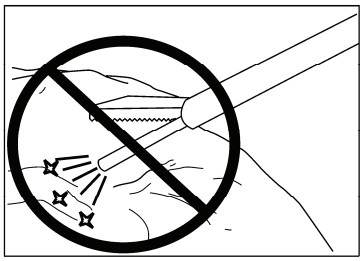
- 把持部を閉じた状態での通電禁止



- 把持部などプローブ先端部以外からの通電禁止



- クリップなど金属部に触れた状態での超音波出力および通電禁止



- プローブ先端部が非接触状態での通電禁止
  （ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）

・使用の際は必ず本製品の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項」、「第 4 章 使用法」を参照すること。
・ソノサージジェネレーターの警告音が鳴り、超音波出力警告表示灯が点灯した場合、以下の手順に従うこと。
(1)直ちに使用を中止し体腔外へ本製品を取り出す。
(2)プローブ先端部が折れていないことを確認する。
(3)プローブ先端部および把持部の汚れを取り除くとともに、プローブが正しく接続されているか確認する。プローブを締め付け直す場合は、6mm トルクレンチを使用する。
(4)再度体腔外で超音波出力を行っても警告音および超音波出力警告表示灯の点灯が解除されない場合、ハンドルまたはプローブの破損が考えられるので、新品のハンドルおよびプローブに交換する。

必ず本製品の『取扱説明書』「第 8 章 異常が発生したら」も併せて参照すること。

2.併用医療機器
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用をしないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器
・医用電気機器の安全規格（IEC 60601-1）は、漏れ電流のレベルにより CF 形（心臓を含む全身への適用可能）、B 形／BF 形（心臓以外の臓器への適用可能）の機器分類を定めている。高周波処置具は接続する機器の分類により接触可能な臓器が異なるので、使用する高周波焼灼電源装置の機器分類を機器の表示や『添付文書』、『取扱説明書』などで確認すること。なお、当社の各機器の定型銘板での記号の表示は本製品の『取扱説明書』を参照すること。
・ペースメーカーを装着した患者に電気メスを使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。電気メスの使用によりペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・高周波定格電圧は切開、凝固とも 1500Vp（3000Vp-p）である。1500Vp 以上の電圧で使用した場合、絶縁不良が生じ、患者の組織への熱傷や術者に対してやけどを与えるおそれがある（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・通電時、A コードとほかの医療機器（心電計、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹をすること。N_2O ガスは引火性があるため本製品との併用はしないこと（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・CF 形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓とその近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるので十分に注意すること（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。

3.準備と点検
・使用前に必ず準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用せずに『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合は、使用しないで、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。異常が疑われたままで使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者の組織を傷付けるおそれがある。
・本製品は出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回の使用の前に、本製品の『取扱説明書』の指示に従って洗浄、滅菌をすること。
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または適切な対応手段を用意すること。
・ぬれた手で準備、使用をしないこと。使用者が感電するおそれがある。
・万一の危険に備え、除細動器などの十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、内視鏡は体腔内より引き抜くこと。
・プローブ先端部に亀裂、キズ、割れ、コーティングの著しいはがれ（金色のコーティングがはがれ金属の下地が見えている状態）などがある場合は、出力異常、プローブ先端部の脱落につながるので、絶対に使用しないこと。
・ハンドルの把持部が極度に磨耗して鋭利な状態になっている場合、意図しない組織を傷付けることがあるので絶対に使用しないこと。
・把持部の把持面（白色）が磨耗して金属が露出している場合、超音波出力により、プローブ先端部または把持部が脱落するおそれがあるので絶対に使用しないこと。
・プラグ内部の接点周辺またはソケット内部の接点周辺が黒く変色している場合、トランスデューサーまたは着脱ケーブルを交換すること。接点周辺が黒いトランスデューサーまたは着脱ケーブルを使用すると、ジェネレーターが故障するおそれがある。
・トランスデューサーに接続したプローブをハンドルに挿入する場合、可動ハンドルを握りこんだり、閉じた状態で行わないこと。先端把持部がプローブ先端と接触して、把持面（白色）が変形したり、はずれるなど先端把持部の破損につながるおそれがある。
・出力時、著しい異音が発生した場合は、本製品またはトランスデューサーが破損しているおそれがある。そのまま使用するとプローブが破断し、脱落につながるおそれがあるので、予備の機器と交換すること。
・ハンドル挿入部外径は 5.5mm である。これに適合する当社トロッカー外套管を使用すること。当社トロッカー外套管との組み合わせによる安全性は確認されているが、使用前には必ず組み合わせ点検を行うこと。

・落下などにより把持部およびプローブ先端に無理な力が加わった場合、ハンドルが破損し把持部が開閉できなくなるおそれがある。トロッカー外套管に挿入可能でも、引き抜けなくなることがあるので使用しないこと。
・挿入部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれ、緩み、シワなどのある場合、高周波焼灼時にその部分から電流が漏れ、やけどを起こすおそれがあるので、絶対に使用しないこと（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・必ず当社指定の高周波焼灼電源装置との組み合わせで使用すること。高周波焼灼電源装置は使用法により種々の危険を伴うおそれがあるため、システム全体として安全性が確認されていることが必要である。当社の製品（UES-30、UES-40）は、本製品との組み合わせによる安全性が確認されている。
他社製の高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用する場合には、事前にシステムとしての安全性を確認のうえ使用すること。
なお、高周波接地形の高周波焼灼電源装置については、本製品が破損するおそれがあるため使用しないこと（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・開口部の周縁部が鋭い形状のトロッカー外套管と組み合わせた場合、強い接触により挿入部絶縁被覆のはがれなどにつながるおそれがある。使用前には必ず組み合わせて点検をすること（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。

4.使用方法
・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
・使用中、機器になんらかの異常（異音、異臭、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合は、直ちに使用を中止し、予備の機器に切り替え、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。
・把持部およびプローブ先端部が目的部以外の周囲組織に接触していないことを確認してから出力すること。以上のことが確認できないような、視野が確保されない状態および把持部とプローブ先端部が組織に埋没した状態で使用しないこと。出力の際、プローブ先端部を生体組織に押し付けた状態で超音波出力すると、穿孔や出血、熱傷などを引き起こし、組織に損傷を与えることがある。
・本製品をトロッカー外套管から引き抜く際には、必ずハンドルを握って引き抜くこと。また、トロッカー外套管への挿脱の途中で把持部を開かないこと。これらの操作は把持部に無理な力を掛けるため、ハンドルおよびトロッカー外套管が破損するおそれがある。この際に、把持部の開閉作動がハンドル操作と連動できなくなる場合があるが、これは過負荷での使用状態によるハンドル内部の部品破損によるものである。
・挿入部はできるだけ組織に接触させないこと。超音波を連続的に出力すると、挿入部の表面温度が過度に上昇し、組織を熱傷するおそれがある。
＊・超音波出力時には、金属クリップやほかの手術機器（子宮マニピュレーターなど）などの硬いものにプローブを接触させたり、それらを絶対に把持したりしないこと。また、気付かないうちにこれらの硬いものにプローブを接触させてしまう場合があるので注意すること。プローブおよび把持面が超音波振動により摩耗し、破損、脱落するおそれがある。
・超音波出力の際、プローブ先端部のみを組織に強く押し当てながら超音波出力を行った場合、プローブが内部部品と干渉し、プローブにキズが付き破断や脱落につながるおそれがある。
＊・超音波出力の際、硬い組織や厚い組織を把持した状態で挿入部をひねりながらや回転ノブを回しながらの出力はしないこと。プローブへの負荷が増大し、破断や脱落につながるおそれや、プローブが内部部品と干渉しプローブにキズが付き、破断や脱落につながるおそれがある。
＊・本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端で骨や石灰化した組織などの硬い組織、または金属クリップやほかの手術機器（子宮マニピュレーターなど）を把持した状態で超音波出力しないこと。プローブが高温になり超音波出力警告表示灯の点灯や警告音がなる前にプローブが折れることがある。
・組織が切除できない場合（特に薄い膜状組織は一部切れ残りが発生する場合がある）、むやみに出力を上げたり、長時間出力しないこと。患者および装置に大きな負担をかけるだけでなく、ハンドルおよびプローブの耐性を劣化させる。また、焦げ付きにより組織からの離脱が不能となり、出血につながるおそれがある。本製品の『取扱説明書』に従い異常がないか確認すること。
・処置中に超音波出力警告表示灯が点灯し、警告音を発して出力が停止した場合には、直ちにトランスデューサーと着脱ケーブルを接続した状態で本製品を体腔外に取り出し、本製品の『取扱説明書』に従い確認すること。そのまま使用するとプローブが破断し体腔内に脱落するおそれがある。万一、把持部やプローブなどが脱落した場合は、直ちに使用を中止し、適切な手段で回収すること。
・万一、把持部やプローブなどが脱落した場合は、直ちに使用を中止し、適切な手段で回収すること。
・プローブ先端部の焦げ付きなどの汚れはガーゼなどの柔らかいもので取り除くこと。メス刃など固いもので削り取ろうとするとプローブ先端部にキズが付き、超音波出力時に破断し体腔内に脱落するおそれがある。
・把持部とプローブ先端部の間でなにも把持しない状態もしくは把持している組織が切離できたか確認できない状態で、把持部を閉じて出力しないこと。把持部とプローブ先端部の摩擦による異常発熱のため、把持部およびプローブ先端部の破損、脱落につながるおそれがある。
・把持部およびプローブ先端部は超音波出力後、高温となっている場合があり、組織が熱傷を起こすおそれがあるので、目的部以外の組織に触れないこと。体内から引き抜いた際は、腹部や胸部など、患者の体の上に置かないこと。また、患者だけでなく、医療従事者にも接触させないこと。ドレープやガウンが焦げたり、やけどを起こしたりするおそれがある。やけどはドレープやガウン越しでも生じるおそれがある。
・組織を切除したら直ちに出力を停止すること。出力をむやみに続けると、ハンドルおよびプローブの耐性が低下する。
・プローブ先端部は先細な形状となっているため、プローブ先端部が確認できない状態でトロッカーに挿入や処置を行うと、意図しない臓器や、組織を損傷するおそれがある。必ずプローブ先端部が確認できる状態で処置を行うこと。
・鮮明な視野が確保できない状態で本製品を使用しないこと。視野が不鮮明なままで使用すると、意図しない組織を損傷させるおそれがある。
・トランスデューサーの交換は、必ずハンドルを接続した状態のまま体腔外へ取り出した後、プラグをソケットからはずして行うこと。体腔内に挿入部を残した状態でトランスデューサーを交換すると、ソケット着脱時の勢いで挿入部先端が生体組織に強く接触し、組織に損傷を与えるおそれがある。
・プラグ内部やソケット内部に生理食塩水や血液が付着した状態で超音波出力をしないこと。接点のショートのためソノサージジェネレーターが故障する原因となる。
・把持部の金属部と白色部にすきまが生じた際は、使用しないこと。効果的な洗浄、消毒、滅菌ができなくなるおそれがある。
・ほかの高周波処置具を併用する場合、把持部周辺の金属露出部および挿入部に触れないこと。ほかの高周波処置具から出力された高周波漏れ電流により、感電、熱傷を起こすおそれがある（ソノサージ シザースΦ5mm シリーズ、ソノサージ カーブシザース、ピストルグリップ、Φ5mm×45cm T3795 のみ）。
・硬い組織や鉗子などの機器をつかんだり、把持部が開きにくい状態で組織のはく離を行うなど、把持部に無理な力が加わるような操作をしないこと。ハンドルが破損し、把持部の開閉ができなくなるおそれがある。万一ハンドル操作を行っても把持部の開閉が出来なくなった場合は、直ちに使用を中止し、体腔内を傷付けないようにゆっくりと引き抜くこと。
・組織を把持せず把持部を閉じた状態、または把持部の先端のみで組織を把持した状態で、超音波を長時間出力させないこと。把持部とプローブの間が局所的に高温となり、プローブ先端部が破断、脱落するおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは患者に絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者、術者に対して重大な損傷を与えるおそれがある。

・使用中に超音波出力警告表示灯が点灯した場合は、直ちに使用を中止し、トランスデューサーと着脱ケーブルを接続した状態で本製品を体腔外に取り出して本製品の『取扱説明書』に従い点検と処置を行うこと。そのまま使用を続けるとプローブ先端部が破断し、体腔内に脱落するおそれがある。
・高周波焼灼電源装置を併用する場合、スプレー凝固モードの選択はしないこと。耐性上、スプレー凝固を使用した場合、絶縁不良が生じ、患者、術者が熱傷を受けるおそれがある（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・高周波焼灼電源装置を併用する場合、プローブ先端部以外の把持部周辺の金属露出部および挿入部を組織に接触させないこと。高周波漏れ電流により、組織に熱傷を与えるおそれがある（ソノサージシザースΦ5mmHF 付シリーズのみ）。
・閉創前にプローブなど本製品の一部が欠損、脱落していないことを確認すること。欠損、脱落していた場合は、患者の体内に脱落していないかを確認し、脱落していた場合は適切な手段で回収すること。
＊・先端部のみで子宮頚部などの厚い組織の切開をし続けると、把持面の一部が摩耗し金属部分が露出することで、プローブにキズが付き、破断や脱落につながるおそれがある。

5.手入れ
・各症例後、本製品を効果的に洗浄、消毒、滅菌しないと患者あるいは術者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、各症例後に洗浄をした後、適切な消毒、滅菌をすること。
・各症例後、本製品の各部に亀裂、キズ、割れ、緩み、断線などの異常がないことを確認してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。異常のあるまま洗浄、消毒、滅菌を行っても効果的な洗浄、消毒、滅菌ができないおそれがある。
・洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒、滅菌時は、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などを着用すること。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に新しい物と定期的に交換すること。
汚れた保護服またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
・本製品の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。洗浄液が十分にすすがれていない状態でオートクレーブ滅菌を行うと、意図した滅菌効果が得られない。また製品の変色や破損につながるおそれがある。
・洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。本製品は滅菌前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り除くこと。
・効果的に洗浄、消毒、滅菌をするため、本製品はトランスデューサー、着脱ケーブル、ハンドル、プローブに分解すること。組み立てたまま洗浄、消毒、滅菌をすると十分な効果が得られない。
・医療用で低泡性の洗剤（中性洗剤または酵素洗剤）を使うこと。洗浄液が過度に泡立つと洗浄液が構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない（例えば、挿入部の管路など）。また、洗浄液の濃度、温度は、その『取扱説明書』に従うこと。洗浄液は再使用しないこと。
・洗剤の製造元が内視鏡機器への適用を認めた洗剤のみを使用すること。適用外の洗剤を使用すると感染のおそれや本製品が破損するおそれがある。
・超音波洗浄で発生する蒸気は、エアロゾル状の感染性物質を含むことがある。超音波洗浄中は常にフェイスマスクを使用し、換気を行うこと。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗剤を使用すると感染のおそれや本製品が破損するおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

6.洗浄、消毒、滅菌手順
・洗浄、消毒、滅菌は、本製品の『取扱説明書』の手順で行うこと。手順を省略すると、感染を引き起こすおそれがある。
・洗浄ブラシ、洗浄具などの器材は磨耗する可能性がある。少しでも異常があった場合は新品と交換すること。異常がある器材を使用すると、意図した洗浄、消毒、滅菌効果が得られないことがあり、本製品を損傷するおそれがある。
・凝固したたんぱく質はその後の処理（消毒と滅菌）を困難にする。洗浄の前に機器を熱やアルデヒド系の化学薬品にさらさないこと。
・洗剤については、本製品の『取扱説明書』に記載する洗浄液の条件を参照すること。
・プローブ先端部の焦げ付きなどの汚れは洗剤で湿らせた柔らかいガーゼで洗浄すること。硬いものでこするとプローブにキズが付き、使用中に破損して脱落するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』に記載する洗浄の手順は必ずすべて実施すること。手順を省略すると、洗浄が不十分となり、感染を引き起こすおそれがある。
・使用場所から洗浄、消毒、滅菌場所へ機器を運搬する場合、機器を容器に入れ、ふたを閉じ、運搬中に周囲や作業者への汚染を防止すること。
・以下の機器は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
  - ソノサージシザース（ハンドル、プローブ）
  - ソノサージトランスデューサー（SonoSurg-T2H、SonoSurg-T2H-C）
  - ソノサージ着脱ケーブル（MAJ-1121）
  - 6mm トルクレンチ（MAJ-1117）
・消毒液に関しては、本製品の『取扱説明書』に記載する消毒液の条件を参照すること。
・機器を分解し、すべての部品が消毒液中に完全に浸漬されていることを確認すること。分解されていなかったり部品の一部が露出していると、消毒液が部品のすべての表面に十分に接触しなくなり、その結果、意図した消毒効果が得られないおそれがある。
・以下の機器は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。自動洗浄しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
  - ソノサージシザース（ハンドル、プローブ）
  - ソノサージトランスデューサー（SonoSurg-T2H、SonoSurg-T2H-C）
  - ソノサージ着脱ケーブル（MAJ-1121）
  - 6mm トルクレンチ（MAJ-1117）
・自動洗浄の条件に関しては、本製品の『取扱説明書』に記載する自動洗浄の条件を参照すること。
・自動洗浄装置へ機器を積載する前に機器が分解されていることを確認すること。分解されていないと、洗浄液が部品のすべての表面に十分に接触しなくなり、その結果意図した洗浄効果が得られないおそれがある。
・自動洗浄装置へ機器を積載する前に、本製品の『取扱説明書』に従って用手洗浄およびすすぎ、乾燥を行うこと。
・オートクレーブ滅菌前には機器は十分に洗浄し、乾燥すること。十分に洗浄することで、微生物も有機物も除去できる。十分に汚れを落としていないと、意図した滅菌の効果が得られない。水分が残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・オートクレーブ滅菌装置に積載するとき、複数の部品が一緒にすきまなく封入されていると、意図した効果が得られないので、すきまを大きく取って封入すること。
・オートクレーブ滅菌装置から包装材を取り出す前に、室温まで冷却すること。十分に冷却されていないとやけどを起こすおそれがある。
・オートクレーブ滅菌装置の乾燥工程を用いるか、あるいは滅菌装置のドアを開放して、滅菌装置内で包装材を乾燥させること。ぬれた状態のままで包装材を扱うと、無菌性が保証されない。
・各包装材に、穴、引き裂きなどの損傷がないことを確認すること。各包装材に穴や損傷がある場合は、機器を新しい包装材に封入しなおし、もう一度オートクレーブ滅菌すること。

＜不具合・有害事象＞
本製品を適切に使用しないと、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・人体への傷害や把持部およびプローブ先端部の脱落、折れなどの破損、把持面の磨耗、損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ペースメーカーの誤作動
・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
・出力異常および誤作動
・穿孔、出血、組織の損傷
・後出血
・患者や使用者への感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清潔な状態で保管すること。
・使用後は、本製品の『取扱説明書』の「第 5 章 手入れ」「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」「第 7 章 保管」に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品は使用症例、切開部位などにより耐用年数（症例数、期間）が著しく変わるため、耐用期間は設定しない。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

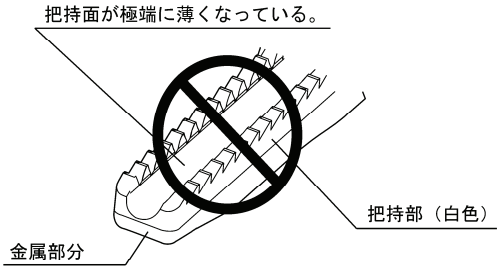
【保守・点検に係る事項】

・本製品はオートクレーブ滅菌が可能である。
・使用前には、本製品の『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 8 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

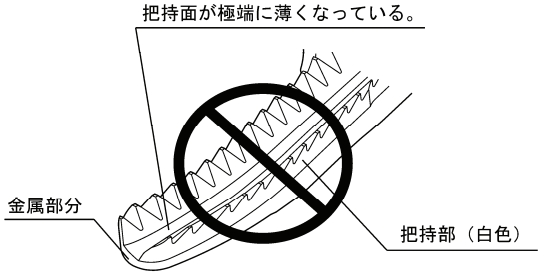
特に以下の状態が確認された場合は使用を中止し、新しいものと交換すること。

1.把持面が極端に薄くなった場合

ストレートタイプ

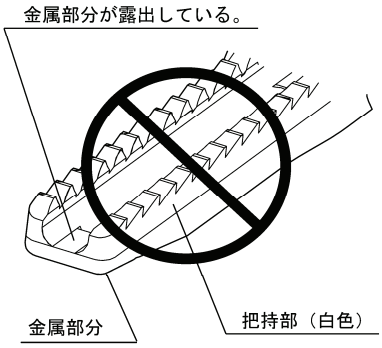


カーブタイプ

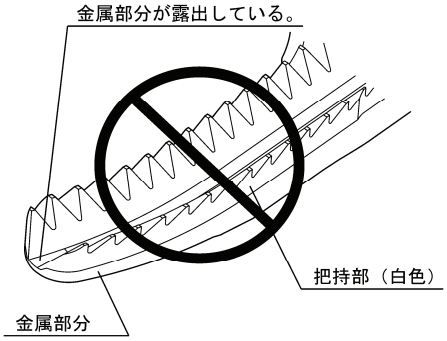


2.把持部先端部の金属部分が露出している場合

ストレートタイプ



カーブタイプ



【包装】

各機種共通
・ハンドル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位
・プローブ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE6400 06

Printed in Japan 20150115 *0000